

НПО медицинской биотехнологии ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН	Инструкция по применению	Код ЛПБ-ИП-БиоЛАБ-КК-12
	Лаборатория производства биопротезов	стр. 1 из 3
Ксеноперикардальные клапаносодержащие кондуиты «БиоЛАБ-КК»		



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ШИФР ДОКУМЕНТА: «ЛПБ-ИП - БиоЛАБ-КК-12»

КОМПЛЕКСОВ-"КОНДУИТОВ" КСЕНОПЕРИКАРДИАЛЬНЫХ
КЛАПАНСОДЕРЖАЩИХ ХИМИЧЕСКИ
СТАБИЛИЗИРОВАННЫХ, СТЕРИЛЬНЫХ "Био-ЛАБ-КК"

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ - ТУ 9444-004-01897446-2011

УТВЕРЖДАЮ: Бокерия Л.А. Директор ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН		25.01.12
Утверждаю: Костава В.Т. Заведующий НПО медицинской биотехнологии		24.01.12
Проверил: Лютова И.Г. Ответственный специалист по СМК		24.01.12
Составил: Бакулева Н.П. Заведующая лабораторией производства биопротезов		24.01.12

НПО медицинской биотехнологии ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН	Инструкция по применению	Код ЛПБ-ИП-БиоЛАБ-КК-12
		стр. 2 из 3

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Кондуиты ксеноперикардимальные клапаносодержащие серии "БиоЛАБ-КК", предназначенные для замены аортального клапана с отделом восходящей аорты, подразделяются на три вида:

- ксеноперикардимальный кондуит "БиоЛАБ-КК/А" состоит из трубки, изготовленной из цельного листа химически стабилизированного перикарда телят, длиной 130 ± 10 мм и толщиной стенки 0,45-0,60 мм, с пришитым к ее основанию запирательным элементом в виде биопротеза клапана сердца "БиоЛАБ-КС/ПТ" из перикарда телят с посадочным диаметром от 26 мм до 33 мм
- ксеноперикардимальный кондуит "БиоЛАБ-КК/М" состоит из трубки, изготовленной из цельного листа химически стабилизированного перикарда телят, длиной 130 ± 10 мм и толщиной стенки 0,45-0,60 мм, с пришитым к ее основанию запирательным элементом в виде механического протеза клапана сердца с посадочным диаметром от 21 мм до 31 мм
- ксеноперикардимальный кондуит "БиоЛАБ-КК/Б" состоит из трубки, изготовленной из цельного листа химически стабилизированного перикарда телят, длиной 130 ± 10 мм и толщиной стенки 0,45-0,60 мм, пришитым к ее основанию запирательным элементом в виде бескаркасного ксеноперикардимального клапана с посадочным диаметром 12-29 мм.

Ксеноперикардимальные клапаносодержащие кондуиты используются в здравоохранении и изготавливаются в соответствии с техническими условиями ТУ 9444-004-01897446-11 в стерильной упаковке для работы при номинальных значениях температуры от $+32^{\circ}$ до $+42^{\circ}\text{C}$ и длительном воздействии среды крови.

2. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

2.1. Биологические ксеноперикардимальные клапаносодержащие комплексы кондуиты "БиоЛАБ-КК" представляют собой конструкцию подобную восходящей аорте, включающей корень аорты. Наличие синусов в комплексе, имитирующих форму корня аорты, обеспечивает более физиологичный кровоток, гемодинамику как в самом протезе, так и в ее дистальных отделах. Кондуит состоит из трубки, изготовленной из химически стабилизированной пластины перикарда телят "БиоЛАБ-ПП/ПА" (ТУ 9444-003-01897446-11), к основанию которой, с помощью хирургических нитей, пришит запирательный элемент.

2.2. Работа кондуитов заключается в создании адекватной гемодинамики в зоне реконструкции сердечно-сосудистой системы.

2.3. Химическая стабилизация биологических тканей изделий осуществляется с помощью глутарового альдегида с добавкой додецилсульфата натрия, либо полиэпоксисоединениями, с дополнительной стерилизацией 4% раствором формалина.

2.4. Хранение ксеноперикардимальных клапаносодержащих кондуитов "БиоЛАБ-КК" осуществляется в 0,5% растворе диоксида, причем температурный режим хранения - от 15 до 25°C .

Ксеноперикардимальные клапаносодержащие кондуиты «БиоЛАБ-КК»

НПО медицинской биотехнологии ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН	Инструкция по применению	Код ЛПБ-ИП-БиоЛАБ-КК-12
		стр. 3 из 3

3. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

3.1. Все работы по подготовке кондуитов "БиоЛАБ-КК " к имплантации проводятся в условиях стерильной операционной.

3.2. Проверить срок годности биологического протеза, указанный на упаковке, наличие уплотнительной ленты (лента с надписью «нетоксично, апиrogenно после отмывки в соответствии с паспортом») и отсутствие следов вскрытия упаковки. **При нарушении этих условий биопротезы использовать не рекомендуется.**

3.3. Удалить с упаковки уплотнительную ленту, потянув её за свободный конец. Открыть упаковку, отвинтив её крышку.

3.4. Аккуратно извлечь с помощью стерильного атравматического пинцета марлевые тампоны из контейнера с биопротезом. Стерильным атравматическим пинцетом осторожно взять биопротез за манжету и перенести изделие в емкость со стерильным физиологическим раствором.

3.5. Удалить с кондуита "БиоЛАБ-КК " стерилизующее средство – 0,5% раствор диоксида, строго соблюдая правила асептики. В течение 30 минут при интенсивном помешивании отмыть клапан в широкогорлой стеклянной стерильной емкости с 500 мл стерильного 0,85% раствора хлорида натрия (температура раствора 25- 30°C) с двукратной сменой раствора. Отмытые от диоксида кондуиты не обладают общетоксическими и аллергенными свойствами.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ С КОМПЛЕКСОМ- КОНДУИТОМ "БиоЛАБ-КК "

4.1. Размеры имплантируемого ксеноперикардального клапаносодержащего комплекса подбираются согласно размерам фиброзного кольца пациента.

4.2. Имплантация клапаносодержащего ксеноперикардального комплекса осуществляется в условиях искусственного кровообращения при операциях на открытом сердце. Створки пораженного естественного аортального клапана иссекаются, после чего непрерывным обвивным или отдельным узловым швами производят подшивание ККК за его манжетку к фиброзному кольцу с последующей реимплантацией устьев коронарных артерий. Ушивание перикардального лоскута кондуита производят в соответствии с диаметром восходящей аорты.

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ КОМПЛЕКСОВ- КОНДУИТОВ "БиоЛАБ-КК "

5.1. Условия хранения и транспортирования -

Комплексы-кондуиты "БиоЛАБ-КК " в герметичной упаковке с консервирующим раствором следует хранить в сухом месте, недоступном попаданию прямых солнечных лучей, при температуре от 10 до 25 °С.

6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1. Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие биологических клапаносодержащих ксеноперикардальных комплексов серии "БиоЛАБ-КК" требованиям технических условий (ТУ-9444-004-01897446-11) при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

6.2. Гарантийный срок хранения - 1 год со дня стерилизации.

6.3. Гарантийный срок эксплуатации - 7 лет.

Ксеноперикардальные клапаносодержащие кондуиты «БиоЛАБ-КК»

Пронумеровано
и сброшюровано 3 стр

Заведующая лабораторией
производства биопротезов
Бакулева Н.П. *А*



НПО медицинской биотехнологии ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН	Паспорт изделия	Код ЛПБ-ПИ-БиоЛАБ-КК-12
	Лаборатория производства биопротезов	стр. 1 из 4
Ксеноперикардальные клапаносодержащие кондуиты «БиоЛАБ-КК»		

ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ

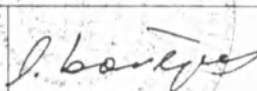
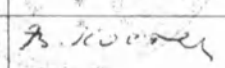
ШИФР ДОКУМЕНТА: «ЛПБ-ПИ - БиоЛАБ-КК-12»

КОМПЛЕКСОВ-"КОНДУИТОВ" КСЕНОПЕРИКАРДИАЛЬНЫХ
КЛАПАНСОДЕРЖАЩИХ ХИМИЧЕСКИ
СТАБИЛИЗИРОВАННЫХ, СТЕРИЛЬНЫХ "Био-ЛАБ-КК"

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ - ТУ 9444-004-01897446-2011

КОПИЯ
ВЕРНА

Зав. под. производства
Биопротезов (Бакулева Н.П.)

Утверждаю: Бокерия Л.А. Директор ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН		25.01.12
Утверждаю: Костава В.Т. Заведующий НПО медицинской биотехнологии		24.01.12
Составил: Бакулева Н.П. Заведующая лабораторией производства биопротезов		23.01.12

НПО медицинской биотехнологии ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева»	Паспорт изделия	Код ЛПБ-ПИ-БиоЛАБ-КК-12
		стр. 2 из 4

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Кондуиты ксеноперикардимальные клапаносодержащие серии "БиоЛАБ-КК", предназначенные для замены аортального клапана с отделом восходящей аорты, подразделяются на три вида:

- ксеноперикардимальный кондуит "БиоЛАБ-КК/А" состоит из трубки, изготовленной из цельного листа химически стабилизированного перикарда телят, длиной 130 ± 10 мм и толщиной стенки 0,45-0,60 мм, с пришитым к ее основанию запирательным элементом в виде биопротеза клапана сердца "БиоЛАБ-КС/ПТ" из перикарда телят с посадочным диаметром от 26 мм до 33 мм;
- ксеноперикардимальный кондуит "БиоЛАБ-КК/М" состоит из трубки, изготовленной из цельного листа химически стабилизированного перикарда телят, длиной 130 ± 10 мм и толщиной стенки 0,45-0,60 мм, с пришитым к ее основанию запирательным элементом в виде механического протеза клапана сердца с посадочным диаметром от 21 мм до 31 мм;
- ксеноперикардимальный кондуит "БиоЛАБ-КК/Б" состоит из трубки, изготовленной из цельного листа химически стабилизированного перикарда телят, длиной 130 ± 10 мм и толщиной стенки 0,45-0,60 мм, пришитым к ее основанию запирательным элементом в виде бескаркасного ксеноперикардимального клапана с посадочным диаметром 12-29 мм.

Ксеноперикардимальные клапаносодержащие кондуиты используются в здравоохранении и изготавливаются в соответствии с техническими условиями ТУ 9444-004-01897446-11 в стерильной упаковке для работы при номинальных значениях температуры от $+32^{\circ}$ до $+42^{\circ}\text{C}$ и длительном воздействии среды крови.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Выпускаемые габаритные размеры ксеноперикардимальных клапаносодержащих кондуитов серии "БиоЛАБ-КК" (далее ККК) соответствуют значениям, указанным в табл.1.

Таблица 1

Условное обозначение кондуита	Посадочный диаметр, мм	Длина L, мм	Толщина стенки h, мм
"БиоЛАБ-КК/А" с биопротезами клапанов сердца "БиоЛАБ-КС/ПТ, ПС, ГТ"	23 $\pm$ 1	130 $\pm$ 10	0,40 - 0,60
	26 $\pm$ 1		
	28 $\pm$ 1		
	31 $\pm$ 1		
"БиоЛАБ-КК /М" с механическим протезом клапана сердца	23 $\pm$ 1	130 $\pm$ 10	0,40 - 0,60
	25 $\pm$ 1		
	27 $\pm$ 1		

Ксеноперикардимальные клапаносодержащие кондуиты «БиоЛАБ-КК»

НПО медицинской биотехнологии ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева»	Паспорт изделия	Код ЛПБ-ПИ-БиоЛАБ-КК-12
		стр. 3 из 4

	29±1		
Условное обозначение кондуита	Посадочный диаметр, мм	Длина L, мм	Толщина стенки h, мм
“БиоЛАБ-КК/Б” с бескаркасным ксеноперикардальным клапаном	12 - 29	130±10	0,40 - 0,60

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки должен быть помещен в картонную коробку и состоять из кондуита "БиоЛАБ-КК", упакованного в пластмассовую коробку с консервирующим раствором, паспорта и инструкции по применению, уложенных в полиэтиленовый пакет.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Биологические ксеноперикардальные клапаносодержащие комплексы-кондуиты “БиоЛАБ-КК” представляют собой конструкцию подобную восходящей аорте, включающей корень аорты. Наличие синусов в комплексе, имитирующих форму корня аорты, обеспечивает более физиологичный кровоток, гемодинамику как в самом протезе, так и в ее дистальных отделах. Конduit состоит из трубки, изготовленной из химически стабилизированной пластины перикарда теленка “БиоЛАБ-ПП/ПА” (ТУ 9444-003-01897446-11), к основанию которой, с помощью хирургических нитей, пришит запирательный элемент.

4.2. Работа кондуитов заключается в создании адекватной гемодинамики в зоне реконструкции сердечно-сосудистой системы.

4.3. Химическая стабилизация биологических тканей изделий осуществляется с помощью глутарового альдегида с добавкой додецилсульфата натрия, либо полиэпоксисоединениями, с дополнительной стерилизацией 4% раствором формалина.

4.4. Хранение ксеноперикардальных клапаносодержащих кондуитов "БиоЛАБ-КК" осуществляется в 0,5% растворе диоксида, причем температурный режим хранения - от 15 до 25⁰С.

5. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

5.1. Все работы по подготовке кондуитов "БиоЛАБ-КК" к имплантации проводятся в условиях стерильной операционной.

5.2. Проверить срок годности биологического протеза, указанный на упаковке, наличие уплотнительной ленты (лента с надписью «нетоксично, апиногенно после отмывки в соответствии с паспортом») и отсутствие следов вскрытия упаковки. **При нарушении этих условий биопротезы использовать не рекомендуется.**

5.3. Удалить с упаковки уплотнительную ленту, потянув её за свободный конец. Открыть упаковку, отвинтив её крышку.

Ксеноперикардальные клапаносодержащие кондуиты «БиоЛАБ-КК»

НПО медицинской биотехнологии ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева»	Паспорт изделия	Код ЛПБ-ПИ-БиоЛАБ-КК-12
		стр. 4 из 4

5.4. Аккуратно извлечь с помощью стерильного атравматического пинцета марлевые тампоны из контейнера с биопротезом. Стерильным атравматическим пинцетом осторожно взять биопротез за манжету и перенести изделие в емкость со стерильным физиологическим раствором.

5.5. Удалить с кондуита "БиоЛАБ-КК" стерилизующее средство – 0,5% раствор диоксида, строго соблюдая правила асептики. В течение 30 минут при интенсивном помешивании отмыть клапан в широкогорлой стеклянной стерильной емкости с 500 мл стерильного 0,85% раствора хлорида натрия (температура раствора 25- 30°C) с двукратной сменой раствора. Отмытые от диоксида кондуиты не обладают общетоксическими и аллергенными свойствами.

6. ТЕХНИКА ХИРУРГИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

6.1. Размеры имплантируемого ксеноперикардального клапаносодержащего комплекса подбираются согласно размерам фиброзного кольца пациента.

6.2. Имплантация клапаносодержащего ксеноперикардального комплекса осуществляется в условиях искусственного кровообращения при операциях на открытом сердце. Створки пораженного естественного аортального клапана иссекаются, после чего непрерывным обвивным или отдельным узловым швами производят подшивание ККК за его манжетку к фиброзному кольцу с последующей реимплантацией устьев коронарных артерий. Ушивание перикардального лоскута кондуита производят в соответствии с диаметром восходящей аорты.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1. Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие биологических клапаносодержащих ксеноперикардальных комплексов серии "БиоЛАБ-КК" требованиям технических условий (ТУ-9444-004-01897446-11) при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации. "БиоЛАБ-КК" следует хранить в герметичной упаковке с консервирующим раствором в сухом месте, недоступном попаданию прямых солнечных лучей, при температуре от 10 до 25 °С.

7.2. Гарантийный срок хранения - 1 год со дня стерилизации.

7.3. Гарантийный срок эксплуатации - 7 лет.

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплексы "БиоЛАБ-КК/А" с биопротезами клапанов сердца "БиоЛАБ-КС/ПТ,ПС,ГТ", комплексы "БиоЛАБ-КК/М" с механическими протезами клапанов сердца и комплексы "БиоЛАБ-КК/Б" с бескаркасным ксеноперикардальным клапаном порядковые номера

соответствуют техническим условиям ТУ-9444-004-01897446-11 и признаны годными к эксплуатации.

Дата выпуска _____

Дата стерилизации _____

ОКК _____

Ксеноперикардальные клапаносодержащие кондуиты «БиоЛАБ-КК»

Пронумеровано
и сброшюровано 4 стр

Заведующая лабораторией
производства биопротезов
Бакулева Н.П.

